

# Дифференцированный подход к коррекции климатерических расстройств

*Профессор С.Н. Занько ( Беларусь )*

Витебский медицинский университет



## **Гипотеза и цель исследования:**

При различной степени выраженности климактерических нарушений необходим различный подход к применению фитопрепаратов или их комбинаций с другими средствами патогенетической или симптоматической направленности

## **Цель исследования:**

Определить наиболее эффективные варианты клинического применения фитопрепаратов как самостоятельного вида терапии, так их сочетания с иными средствами

## **Показания в фокусе исследования:**

Коррекция различных по характеру нарушений у женщин, связанных с климактерическими изменениями

## **Препарат Бионорики**

Климадинон, таблетки



# Дизайн исследования

**Клиническое исследование**

**С активным контролем**

**Ретроспективное и проспективное (последовательные и параллельные группы)**

**Рандомизированное (метод рандомизации – чет/нечет)**

**Моноцентровое исследование (3 лечебных учреждения)**

**Открытое исследование**



## Пациенты

Число пациентов / число групп – 2, подгрупп - 6/ - 154

Изучено пациентов в двух группах (116 и 38)

Возраст: 40-50 лет /средний возраст – 46,4/

Пол: женский



## Критерии включения / исключения пациентов

### Критерии включения:

- интенсивность жалоб исходя из степени тяжести (ММИ -12-34, ММИ – 35-58, ММИ - более 58)

### Критерии исключения:

- длительный прием других препаратов
- абсолютные противопоказания для ЗГТ:
  - рак молочной железы;
  - рак эндометрия;
  - нарушение функции печени;
  - коагулопатии;
  - тромбофлебит;
  - маточное кровотечение неуточненного генеза ;
  - порфирия (для эстрогенов) ;
  - менингиома (для прогестинов)

# Относительные противопоказаниями для ЗГТ



требующими принятия решения в  
каждом отдельном случае:

артериальная гипертензия,  
холецистит, холелитиаз, панкреатит,  
выраженные отеки сердечного и  
почечного происхождения и аллергия  
к конкретным эстрогенным  
препаратам.



## Краткое название исследования

### Методы исследования

#### Определение менопаузального модифицированного индекса с использованием:


- Шкалы оценки выраженности климактерического синдрома
- Шкала нейровегетативных нарушений
- Шкала эндокринно-метаболических нарушений
- Шкала психоэмоциональных нарушений



# Лечение


- степени выраженности гормондефицитных состояний
- особенностей сопутствующей патологии





## Выбор лечения в зависимости от тяжести проявления

1. При легкой степени выраженности симптомов рекомендуются «жесткие требования» к здоровому образу жизни (достаточный сон, увеличение физических нагрузок, диета), фитотерапия, бальнео- и физиотерапия (12-34 баллов);
2. При средней степени – ЗГТ, возможно в сочетании с фитоэстрогенами, что повышает эффективность лечения (35-58 баллов);
3. При тяжелой – ЗГТ и симптоматическая терапия (антидепрессанты, антигипертензивные средства и др.) - > 58 баллов.



## Моделирование последовательного исследования

**I этап - здоровый образ жизни (достаточный сон, увеличение физических нагрузок, диета), фитотерапия, бальнео- и/или физиотерапия (12-34 баллов);**

Продолжительность этапа – не менее 6 месяцев

- Оценка эффективности (снижение ММИ на 30 - 40%)
- Анонимное анкетирование (выполнение рекомендаций более чем на 80%)
- Назначение климадинона

**II этап – ЗОЖ + климадинон (1 табл. 2 раза в сутки)**

- Оценка эффективности, анонимное анкетирование – (фитоэстрогены – 50%)
- Назначение ЗГТ - фемостон 1/10 (циклический режим)

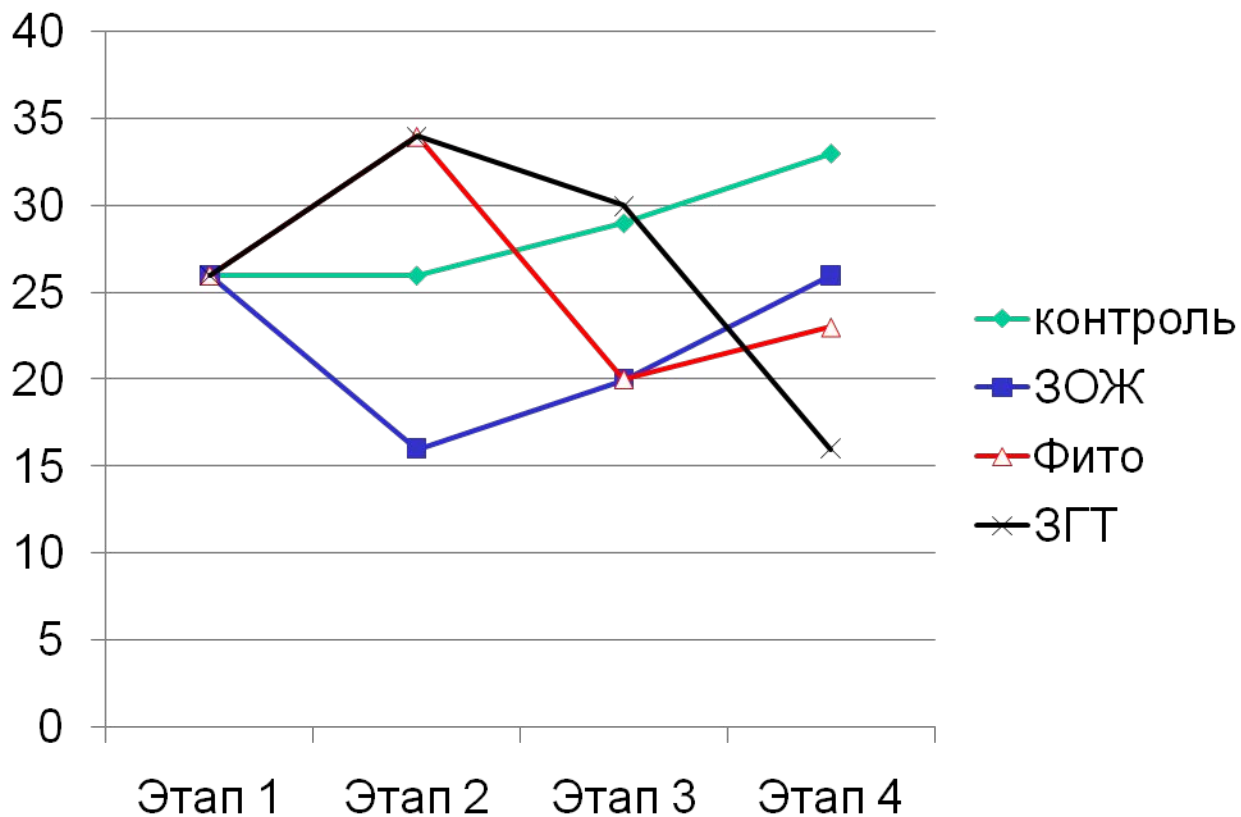


## Моделирование последовательного исследования (2)

**III этап – ЗОЖ + климадинон (1 табл. 2 раза в сутки) + ЗГТ**  
Оценка эффективности, анонимное анкетирование –  
(фитоэстрогены – 30%, ЗГТ – 30%)



## Результаты последовательного/параллельного исследования





## Моделирование последовательного исследования

*При средней степени – ЗГТ, возможно в сочетании с фитоэстрогенами, что повышает эффективность лечения*

**I этап – ЗОЖ + ЗГТ – фемостон 1/10 (35-58 баллов)**

Продолжительность этапа – не менее 6 месяцев

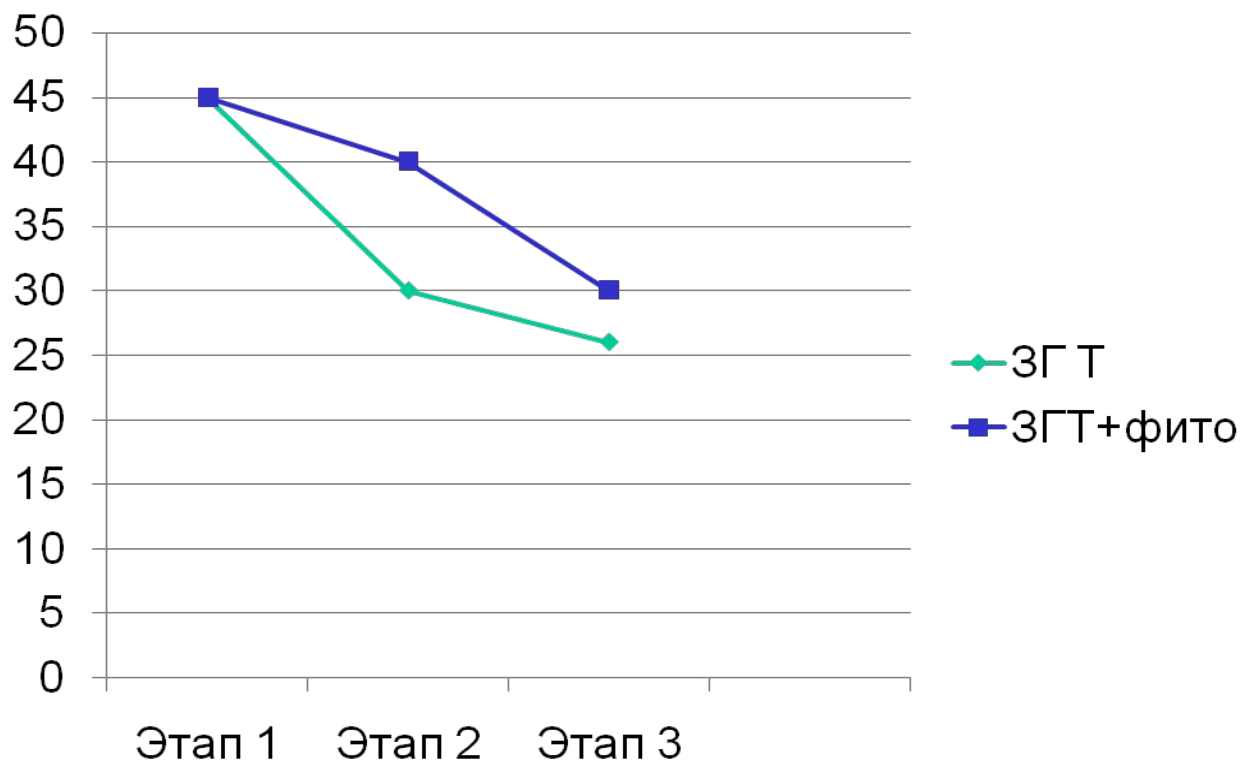
- Оценка эффективности (снижение МИИ на 20-30%)
- Анонимное анкетирование (выполнение рекомендаций более чем на 80%, ЗГТ – 30%)
- Назначение климадинона

**II этап – ЗОЖ + ЗГТ + климадинон (1 табл. 2 раза в сутки)**

- Оценка эффективности, анонимное анкетирование – (ЗГТ – 30 %, фитоэстрогены – 30%)



## Результаты последовательного/параллельного исследования





## Дифференцированный подход к коррекции климактерических расстройств

### Выводы:

- 1. Использование климадинона при коррекции легкой степени климактерических является эффективным методом.**
- 2. При недостаточной эффективности рационально его использование в сочетании с ЗГТ (в частности – фемостон 1/10).**
- 3. При средней степени выраженности климактерических нарушений и недостаточной эффективности ЗГТ целесообразно сочетание гормональных препаратов с климадиноном.**
- 4. Комбинированная терапия гормональными средствами и климадиноном позволяет снизить дозу гормональных препаратов, используемых для ЗГТ.**